

Certificat número: **BPLI/2013/001/CAT**

Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE¹

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Isoquimen S.L.

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instal·lació Vallbona
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instal·lació Pla de la Costa
Miquel Martí i Pol, s/n – Nau 4
Polígon industrial Pla de la Costa
08182 Sant Feliu de Codines

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL053CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General y va ser certificat per primera vegada el 16 de maig de 2012.

Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993², en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà i veterinari:

- **Altres estudis (9)*:**
 - **Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**

* Àmbits de certificació establerts d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques, organisme encarregat del control de l'aplicació d'aquests principis en el camp dels medicaments i productes sanitaris i cosmètics a Catalunya, d'acord amb el Reial decret 2043/1994³. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **març de 2020**.

Aquest certificat té una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció completa. Un cop passat aquest termini, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora ⁴.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

¹Directiva 2004/9/CE del Parlament Europeu i del Consell d'11 de febrer de 2004, relativa a la inspecció i verificació de les bones pràctiques de laboratori (BPL).

² Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de BPL. Modificat pel Reial decret 1369/2000, de 19 de juliol.

³ Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, d'inspecció i verificació de BPL. Modificat per l'Ordre del Ministeri de la Presidència de 14 d'abril de 2000.

⁴ Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona.



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
04/08/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GMEFGUQV05J0YZD8X9JKL4QQA7ZQ7CV

Data creació còpia:
04/08/2020 20:47:57
Data caducitat còpia:
04/08/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2013/001/CAT**

Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE¹

Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE¹

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Isoquimen, SL

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Vallbona Facilities
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Pla de la Costa Facilities
Miquel Martí i Pol, s/n – building 4
08182 Sant Feliu de Codines

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL053CAT** and was first certified on May 16th 2012.

Isoquimen, SL

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instalaciones Vallbona
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instalaciones Pla de la Costa
Miquel Martí i Pol, s/n – nave 4
08182 Sant Feliu de Codines

Es un laboratorio de investigación inscrito en el Programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio establecido por esta Dirección General con el número **BPL053CAT** y fue certificado por primera vez por el 16 de mayo de 2012.

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993, in the performance of the following types of non-clinical studies with human and veterinary drugs:

Cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), establecidos en el Real decreto 822/1993, en la realización los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano y veterinario:

- **Other studies (9)*:**
 - **Dosing of test substance and specimen drawing**

- **Otros estudios (9)*:**
 - **Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes**

* In accordance with OECD Decision C(89)87

* Según la Decisión de la OCDE C(89)87

It is periodically inspected by the Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality, which is the competent control authority in the application of GLP principles in drugs, cosmetics and medical devices in Catalonia, in accordance with the Royal decree 2043/1994. This laboratory was last fully inspected in **March 2020**.

Está sometido a inspecciones periódicas de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, organismo encargado del control de la aplicación de los principios BPL en medicamentos, productos cosméticos y sanitarios en Cataluña, según el Real decreto 2043/1994. La última inspección completa se realizó en **marzo de 2020**.

This certificate is valid for two years since the last full inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority².

Este certificado tiene una validez de dos años desde la fecha de la última inspección completa. Superado este plazo, deberá consultarse la validez del certificado con la autoridad emisora².

Maria Sardà Raventós
General Director for Planning
and Healthcare Regulation

Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria

Barcelona

Barcelona

¹ Directive 2004/9/CE of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of GLP.

¹ Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero relativa a la inspección y verificación de BPL.

² Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality. Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

² Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas. Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona



Doc.original signat per:
Maria Sardà Raventós
04/08/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GMEFGUQV05J0YZD8X9JKL4QQA7ZQ7CV

Data creació còpia:
04/08/2020 20:47:57
Data caducitat còpia:
04/08/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 2